

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

出願人代理人

小林 浩

あて名

〒 104-0028

東京都中央区八重洲二丁目8番7号  
福岡ビル9階  
阿部・井窪・片山法律事務所



殿

P C T

国際調査報告又は国際調査報告を作成しない旨  
の決定の送付の通知書

(法施行規則第41条)  
[P C T規則44.1]

発送日  
(日.月.年)

21.10.03

出願人又は代理人  
の書類記号

P 03-0038 P C T

今後の手続きについては、下記1及び4を参照。

国際出願番号

P C T / J P 03 / 08036

国際出願日  
(日.月.年)

25.06.03

出願人 (氏名又は名称)

武田薬品工業株式会社

1. ☒ 国際調査報告が作成されたこと、及びこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。  
P C T 19条の規定に基づく補正書及び説明書の提出  
出願人は、国際出願の請求の範囲を補正することができる (P C T規則46参照)。  
いつ 補正書の提出期間は、通常国際調査報告の送付の日から2月である。  
どこへ 直接次の場所へ  
The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland  
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35  
詳細な手続については、添付用紙の備考を参照すること。
2. ☐ 国際調査報告が作成されないこと、及び法第8条第2項 (P C T 17条(2)(a)) の規定による国際調査報告を作成しない旨の決定をこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
3. ☐ 法施行規則第44条 (P C T規則40.2) に規定する追加手数料の納付に対する異議の申立てに関して、出願人に下記の点を通知する。  
☐ 異議の申立てと当該異議についての決定を、その異議の申し立てと当該異議についての決定の両方を指定官庁へ送付することを求める出願人の請求とともに、国際事務局へ送付した。  
☐ 当該異議についての決定は、まだ行われていない。決定されしだい出願人に通知する。
4. 今後の手続: 出願人は次の点に注意すること。  
優先日から18月経過後、国際出願は国際事務局によりすみやかに国際公開される。出願人が公開の延期を望むときは、国際出願又は優先権の主張の取下げの通知がP C T規則90の2.1及び90の2.3にそれぞれ規定されているように、国際公開の事務的な準備が完了する前に国際事務局に到達しなければならない。  
いくつかの指定官庁については、出願人が国内段階の開始を優先日から30月まで (官庁によってはさらに遅くまで) 延期することを望むときは、優先日から19月以内に、国際予備審査の請求書が提出されなければならない。そうでなければ、出願人はそれらの指定官庁に対して優先日から20月以内に、国内段階の開始のための所定の手続を取らなければならない。  
その他の指定官庁については、19月以内に国際予備審査の請求書が提出されない場合にも、30月の (あるいはさらに遅い) 期限が適用される。  
様式PCT/IB/301の付属書類を参照。個々の指定官庁で適用される期限の詳細については、P C T出願人の手引、第II巻、国内段階およびW I P Oインターネットサイトを参照。

名称及びあて名

日本国特許庁 (I S A / J P)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

4 C

8828

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

様式PCT/I S A / 220

(2002年4月)

(添付用紙を参照)

## 注 意

1. 国際調査報告の発送日から起算する条約第19条(1)及び規則46.1に従う国際事務局への補正期間に注意してください。
2. 条約22条(2)に規定する期間に注意してください。

### 3. 文献の写しの請求について

国際調査報告に記載した文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、独立行政法人工業所有権総合情報館（特許庁庁舎2階）で公報類の閲覧・複写および公報以外の文献複写等の取り扱いをしています。

〔担当及び照会先〕

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目4番3号（特許庁庁舎2階）

独立行政法人工業所有権総合情報館

【公報類】 閲覧部 TEL 03-3581-1101 内線3811~2

【公報以外】 資料部 TEL 03-3581-1101 内線3831~3

また、（財）日本特許情報機構でも取り扱いをしています。

これらの引用文献の複写を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

(1) 特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

(2) 公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際調査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒135-0016 東京都江東区東陽4-1-7 佐藤ビル

財団法人 日本特許情報機構 情報処理部業務課

TEL 03-3508-2313

注意 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

## 様式PCT/ISA/220の備考

この備考は、PCT 19条の規定に基づく補正書の提出に関する基本的な指示を与えるためのものである。この備考は特許協力条約並びにこの条約に基づく規則及び実施細則の規定に基づいている。この備考とそれらの規定とが相違する場合には、後者が適用される。詳細な情報については、WIPOの出版物であるPCT出願人の手引も参照すること。

### PCT 19条の規定に基づく補正書の提出に関する指示

出願人は、国際調査報告を受領した後、国際出願の請求の範囲を補正する機会が一回ある。しかし、国際出願のすべての部分（請求の範囲、明細書及び図面）が、国際予備審査の手続においても補正できるもので、例えば出願人が仮保護のために補正書を公開することを希望する場合又は国際公開前に請求の範囲を補正する別の理由がある場合を除き、通常PCT 19条の規定に基づく補正書を提出する必要はないことを強調しておく。さらに、仮保護は一部の国のみで与えられるだけであることも強調しておく。

#### 補正の対象となるもの

PCT 19条の規定により請求の範囲のみ補正することができる。

国際段階においてPCT 34条の規定に基づく国際予備審査の手続きにおいて請求の範囲を（更に）補正することができる。

明細書及び図面は、PCT 34条の規定に基づく国際予備審査の手続においてのみ補正することができる。

国内段階に移行する際、PCT 28条（又はPCT 41条）の規定により、国際出願のすべての部分を補正することができる。

#### いつ

国際調査報告の送付の日から2月又は優先日から16月の内どちらか遅く満了するほうの期間内。しかし、その期間の満了後であっても国際公開の技術的な準備の完了前に国際事務局が補正を受領した場合には、その補正書は、期間内に受理されたものとみなすことを強調しておく（PCT規則46.1）。

#### 補正書を提出すべきところ

補正書は、国際事務局のみに提出でき、受理官庁又は国際調査機関には提出してはいけない（PCT規則46.2）。国際予備審査の請求書を提出した／する場合については、以下を参照すること。

#### どのように

1以上の請求の範囲の削除、1以上の新たな請求の範囲の追加、又は1以上の請求の範囲の記載の補正による。

差替え用紙は、補正の結果、出願当初の用紙と相違する請求の範囲の各用紙毎に提出する。

差替え用紙に記載されているすべての請求の範囲には、アラビア数字を付さなければならない。請求の範囲を削除する場合、その他の請求の範囲の番号を付け直す必要はない。請求の範囲の番号を付け直す場合には、連続番号で付け直すなければならない（PCT実施細則第205号(b)）。

補正は国際公開の言語で行う。

#### 補正書にどのような書類を添付しなければならないか

##### 書簡（PCT実施細則第205号(b)）

補正書には書簡を添付しなければならない。

書簡は国際出願及び補正された請求の範囲とともに公開されることはない。これを「PCT 19条(1)に規定する説明書」と混同してはならない（「PCT 19条(1)に規定する説明書」については、以下を参照）。

書簡は、英語又は仏語を選択しなければならない。ただし、国際出願の言語が英語の場合、書簡は英語で、仏語の場合、書簡は仏語で記載しなければならない。

書簡には、出願時の請求の範囲と補正された請求の範囲との相違について表示しなければならない。特に、国際出願に記載した各請求の範囲との関連で次の表示（2以上の請求の範囲についての同一の表示する場合は、まとめることができる。）をしなければならない。

- (i) この請求の範囲は変更しない。
- (ii) この請求の範囲は削除する。
- (iii) この請求の範囲は追加である。
- (iv) この請求の範囲は出願時の1以上の請求の範囲と差し替える。
- (v) この請求の範囲は出願時の請求の範囲の分割の結果である。

次に、添付する書簡中での、補正についての説明の例を示す。

1. [請求の範囲の一部の補正によって請求の範囲の項数が48から51になった場合] :  
“請求の範囲1-29、31、32、34、35、37-48項は、同じ番号のもとに補正された請求の範囲と置き換えられた。請求の範囲30、33及び36項は変更なし。新たに請求の範囲49-51項が追加された。”
2. [請求の範囲の全部の補正によって請求の範囲の項数が15から11になった場合] :  
“請求の範囲1-15項は、補正された請求の範囲1-11項に置き換えられた。”
3. [原請求の範囲の項数が14で、補正が一部の請求の範囲の削除と新たな請求の範囲の追加を含む場合] :  
“請求の範囲1-6及び14項は変更なし。請求の範囲7-13は削除。新たに請求の範囲15、16及び17項を追加。”又は  
“請求の範囲7-13は削除。新たに請求の範囲15、16及び17項を追加。その他の全ての請求の範囲は変更なし。”
4. [各種の補正がある場合] :  
“請求の範囲1-10項は変更なし。請求の範囲11-13、18及び19項は削除。請求の範囲14、15及び16項は補正された請求の範囲14項に置き換えられた。請求の範囲17項は補正された請求の範囲15、16及び17項に分割された。新たに請求の範囲20及び21項が追加された。”

“PCT19条(1)の規定に基づく説明書”(PCT規則46.4)

補正書には、補正並びにその補正が明細書及び図面に与える影響についての説明書を提出することができる(明細書及び図面はPCT19条(1)の規定に基づいては補正できない)。

説明書は、国際出願及び補正された請求の範囲とともに公開される。

説明書は、国際公開の言語で作成しなければならない。

説明書は、簡潔でなければならない、英語の場合又は英語に翻訳した場合に500語を越えてはならない。

説明書は、出願時の請求の範囲と補正された請求の範囲との相違を示す書簡と混同してはならない。説明書を、その書簡に代えることはできない。説明書は別紙で提出しなければならない、見出しを付すものとし、その見出しは“PCT19条(1)の規定に基づく説明書”の語句を用いることが望ましい。

説明書には、国際調査報告又は国際調査報告に列記された文献との関連性に関して、これらを誹謗する意見を記載してはならない。国際調査報告に列記された特定の請求の範囲に関連する文献についての言及は、当該請求の範囲の補正に関してのみ行うことができる。

#### 国際予備審査の請求書が提出されている場合

PCT19条の規定に基づく補正書及び添付する説明書の提出の時に国際予備審査の請求書が既に提出されている場合には、出願人は、補正書(及び説明書)を国際事務局に提出すると同時にその写し及び必要な場合、その翻訳文を国際予備審査機関にも提出することが望ましい(PCT規則55.3(a)、62.2の第1文を参照)。詳細は国際予備審査請求書(PCT/IPEA/401)の注意書参照。

#### 国内段階に移行するための国際出願の翻訳に関して

国内段階に移行する際、PCT19条の規定に基づいて補正された請求の範囲の翻訳を出願時の請求の範囲の翻訳の代わり又は追加して、指定官庁/選択官庁に提出しなければならないこともあるので、出願人は注意されたい。

指定官庁/選択官庁の詳細な要求については、PCT出願人の手引きの第Ⅱ巻を参照。

P C T

## 国際調査報告

(法 8 条、法施行規則第40、41条)  
〔P C T 1 8 条、P C T 規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 P03-0038PCT	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(P C T / I S A / 2 2 0 ) 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 0 3 / 0 8 0 3 6	国際出願日 (日.月.年) 2 5 . 0 6 . 0 3	優先日 (日.月.年) 2 6 . 0 6 . 0 2
出願人(氏名又は名称)  武田薬品工業株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(P C T 1 8 条)の規定に従い出願人に送付する。  
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 8 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

## 1. 国際調査報告の基礎

- a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。  
☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。
- b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。  
☒ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。  
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☒ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☒ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。  
☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。  
☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(P C T 規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、  
 第 \_\_\_\_\_ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。 ☒ なし  
☐ 出願人は図を示さなかった。  
☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

## 第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 31, 32, 64, 65 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

請求の範囲 31, 32, 64, 65 は、治療による人体の処置方法に関するものである。PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。

2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

（特別ページ参照）

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl <sup>7</sup> A61K38/17, A61K39/395, A61K45/00, A61K48/00, A61P35/00, A61P43/00, C12N15/09, C07K16/32, C12Q1/02, C12Q1/68		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl <sup>7</sup> A61K38/17, A61K39/395, A61K45/00, A61K48/00, A61P35/00, A61P43/00, C12N15/09, C07K16/32, C12Q1/02, C12Q1/68		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
CAPlus (STN), REGISTRY (STN), BIOSIS (STN), MEDLINE (STN), EMBASE (STN), WPI, JOIS		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, X	LEONARD, A. E. et al. 'Identification and expression of mammalian long-chain PUFA elongation enzymes.' Lipids, Aug. 2002, vol. 37, no. 8, p. 733-740 文献全体、RN: 500740-54-5	1-30, 33
P, X	WO 02/99122 A1 (EXELIXIS INC) 2002. 12. 12 文献全体、RN: 4783 32-77-3 (SEQ. NO. 23) (ファミリーなし)	1-30, 33
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー		
「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの		
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの		
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)		
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献		
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの		
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの		
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの		
「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 02. 10. 03	国際調査報告の発送日 21.10.03	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保元浩 電話番号 03-3581-1101 内線 3452	4C 8828 印

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, X	WO 02/62975 A2 (BAYER AG) 2002.08.15 文献全体、RN: 448315-38-6, 448315-47-7, 448315-37-5, 448315-39-7, 448319-38-8, 448319-39-9, 448319-40-2 (ファミリーなし)	1-30, 33
P, X	WO 02/62974 A2 (BAYER AG) 2002.08.15 文献全体、特にclaims, Fig.9 (ファミリーなし)	1-30, 33
X	WO 01/60860 A2 (MILLENNIUM PREDICTIVE MEDICINE INC) 2001.08.23 文献全体、RN: 438390-53-5, 438380-21-3, 438368-38-8, 438409-57-5 & AU 2001/41541 B	1-30, 33, 36, 37
X	WO 02/44320 A2 (XENON GENETICS) 2002.06.06 文献全体、特にclaims、FIGURE4のELG3 & AU 22002/21404 B	1-30, 33-63, 66
X	WO 02/8401 A2 (ABBOTT LAB) 2002.01.31 文献全体、Fig.64ABのMELO4 & AU 2001/77982 B & US 2002/138874 A & EP 1309699 A2	1-30, 33
X	WO 00/70945 A2 (KAROLINSKA INNOVATIONS AB) 2000.11.30 文献全体、FIGURE6のSSC2 & AU 2000/53941 B	1-30, 33
X	TRACY, A. Human DNA sequence from clone RP1-62D2 on chromosome 6., GenBank, 15.11月.2001(15.11.01) Accession AL121955	3, 4
P, X	DUCHAINED, T.F. et al. 'Staufen 2 isoforms localize to the somatodendritic domain of neurons and interact with different organelles.' J. Cell Sci., 15 Aug.2002, vol.15, part 16, p. 3285-3295	34-63, 66



C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, X	WO 02/102235 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY INC) 2002.12.27 文献 全体、RN: 251882-62-9 & US 2003/124579 A	34-63, 66
P, X	WO 01/53454 A2 (HYSEQ INC) 2001.07.26 文献全体、RN: 528641 -21-6, 528630-18-4 & AU 2001/27344 B & EP 1250346 A2 & US 6569662 A	34-63, 66
P, X	WO 02/86443 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY INC) 2002.10.31 文献 全体、RN: 251882-62-9 (ファミリーなし)	34-63, 66
P, X	WO 02/81638 A2 (ORIGENE TECHNOLOGIES INC) 2002.10.17 文献全体、RN: 473377-79-6, 473376-46-4 (ファミリーなし)	34-63, 66
P, X	WO 02/59377 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY INC) 2002.08.01 文献全体、RN: 251882-62-9 (ファミリーなし)	34-63, 66
X	CAMARGO, A.A. et al. 'The contribution of 700,000 ORF sequence tags to the definition of the human transcriptome.' Proc. Natl.acad.Sci.USA, 2001, vol.98, no.21, p.12103-12108 文献全体、RN: 313928-33-5	34-63, 66
X	STRAUSGERG, R.L. et al. 'Generation and initial analysis of more than 15,000 full-length human and mouse cDNA sequence s.' Proc.Natl.Acad.Sci.USA, 11 Dec.2002, vol.99, no.26, p.1 6899-16903 文献全体、RN: 483710-57-2, 480772-02-9, 4807 72-03-0, 339778-94-8, 339778-95-9	34-63, 66
X	WO 01/53312 A1 (HYSEQ INC) 2001.07.26 文献全体、RN: 25691- 5-31-8, 350862-54-3 & AU 2001/27284 B & EP 1242443 A1 & US 2002/197679 A	34-63, 66
X	WO 01/66733 A1 (CHIBA PREFECTURE) 2001.09.13 文献全体、RN : 404036-51-7 & WO 01/66719 A1 & JP 2001-245671 A & JP 2001-321175 A & AU 2001/36059 B EP 1262547 A1	36, 37
X	WO 01/42467 A2 (MILLENNIUM PREDICTIVE MEDICINE INC) 2001.06. 14 文献全体、RN: 349674-55-1 & AU 2001/20742 B	36, 37

## C (続き). 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	MARION, R. M. et al. 'Human sequence homologue of stauferin is an RNA-binding protein that is associated with polysomes and localizes to the rough endoplasmic reticulum.' Mol. Cell. Biol., 1999, vol. 19, no. 3, p. 2212-2219	34-63, 66
A	BUCHNER, G. et al. 'Identification of a novel homolog of the Drosophila stauferin protein in the chromosome 8q13-q21.1 region.' Genomics, 1999, vol. 62, no. 1, p. 113-118	34-63, 66

## &lt;&lt;第II欄の続き&gt;&gt;

請求の範囲1-33の発明群は、いずれも配列番号：1のアミノ酸配列で表されるELOVL2に関するものであり、請求の範囲34-66の発明群は、いずれも配列番号：16のアミノ酸配列で表されるSTAU2に関するものであるが、両者のタンパク間で、そのアミノ酸配列の相同性が格別高いとはいえない。また、請求の範囲1の規定に該当するタンパク質及びその遺伝子、請求の範囲34の規定に該当するタンパク質及びその遺伝子、等はいずれも、例えば国際調査報告で挙げた文献に記載されているように本願優先日前既知であるし、またELOVL2遺伝子STAU2以外にも、本願明細書p.2第15-17行にいう、癌組織において発現が増加する遺伝子もしくは変異型p53誘導遺伝子、もまた本願優先日前既知である。

よって、両発明群が共有する技術的事項は、本願出願時の技術水準と比較して特徴的なものとはいえないから、両発明群は特別な技術的特徴を含む技術的な関係を互いに有しているとはいえず、互いに単一の一般的発明概念を形成するように関連しているものではない。

## &lt;&lt;調査の対象について&gt;&gt;

## 【1】

- ・請求の範囲1、15、25、33は、  
[1] 「配列番号：1で表される…タンパク質…の活性を阻害する化合物又はその塩」
- ・請求の範囲2、15、26、33は、  
[2] 「配列番号：1で表される…タンパク質…の遺伝子の発現を阻害する化合物又はその塩」
- ・請求の範囲17は、  
[3] 「ELOVL2の活性を阻害する作用を有する化合物又はその塩」
- ・請求の範囲18は、  
[4] 「ELOVL2の発現を阻害する作用を有する化合物又はその塩」
- ・請求の範囲34、48、58、66は、  
[5] 「配列番号：16で表される…タンパク質…の活性を阻害する化合物又はその塩」
- ・請求の範囲35、49、59、66は、  
[6] 「配列番号：16で表される…タンパク質…の遺伝子の発現を阻害する化合物又はその塩」
- ・請求の範囲50は、  
[7] 「Staufen homolog 2の活性を阻害する作用を有する化合物又はその塩」
- ・請求の範囲51は、  
[8] 「staufen homolog 2の発現を阻害する作用を有する化合物又はその塩」

という、いずれも所望の性質により定義された化合物を有効成分とする癌の予防・治療剤、診断薬又はアポトーシス促進剤に関するものである。そして、各請求の範囲は、そのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、PCT6条の意味において明細書に裏付けられ、また、PCT5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分に過ぎないものと認められる。

また、これら「化合物又はその塩」については、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、上記各請求の範囲はいずれも、PCT6条における明確性の要件も欠いている。

## 【2】

請求の範囲21, 24, 54, 57の各発明に係る「癌の予防・治療剤」は、いずれもスクリーニング方法によって特定されており、当該スクリーニング方法で得られるあらゆる化合物を有効成分として包含するものである。

しかしながら、本願明細書には、当該スクリーニング方法で得られる上記有効成分として具体的に記載されているものはごくわずかであるから、これらの請求の範囲はいずれも明細書による裏付けを欠き、開示も欠いている。

また、出願時の技術常識を勘案しても具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であって、前記各請求の範囲の記載は著しく不明確である。

## 【3】

よって、調査は、【1】の「化合物又はその塩」のいずれかに属する化合物の例、もしくは【2】の「癌の予防・治療剤」の有効成分である化合物の例、として明細書に具体的に記載されているアンチセンスポリヌクレオチドについて主に行った。

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08036

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61K38/17, A61K39/395, A61K45/00, A61K48/00, A61P35/00,  
A61P43/00, C12N15/09, C07K16/32, C12Q1/02, C12Q1/68

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61K38/17, A61K39/395, A61K45/00, A61K48/00, A61P35/00,  
A61P43/00, C12N15/09, C07K16/32, C12Q1/02, C12Q1/68

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CAPLUS (STN), REGISTRY (STN), BIOSIS (STN), MEDLINE (STN), EMBASE (STN),  
WPI, JOIS

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	LEONARD, A.E. et al., 'Identification and expression of mammalian long-chain PUFA elongation enzymes.', Lipids, August 2002, Vol.37, No.8, pages 733 to 740, full text; RN: 500740-54-5	1-30, 33
P, X	WO 02/99122 A1 (EXELIXIS INC.), 12 December, 2002 (12.12.02), Full text; RN: 478332-77-3 (SEQ.NO.23) (Family: none)	1-30, 33
P, X	WO 02/62975 A2 (BAYER AG.), 15 August, 2002 (15.08.02), Full text; RN: 448315-38-6, 448315-47-7, 448315-37-5, 448315-39-7, 448319-38-8, 448319-39-9, 448319-40-2 (Family: none)	1-30, 33

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 02 October, 2003 (02.10.03)	Date of mailing of the international search report 21 October, 2003 (21.10.03)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08036

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 02/62974 A2 (BAYER AG.), 15 August, 2002 (15.08.02), Full text; particularly, Claims; Fig. 9 (Family: none)	1-30, 33
X	WO 01/60860 A2 (MILLENNIUM PREDICTIVE MEDICINE INC.), 23 August, 2001 (23.08.01), Full text; RN: 438390-53-5, 438380-21-3, 438368-38-8, 438409-57-5 & AU 2001/41541 B	1-30, 33, 36, 37
X	WO 02/44320 A2 (XENON GENETICS), 06 June, 2002 (06.06.02), Full text; particularly, Claims; Fig. 4, ELG3 & AU 2002/21404 B	1-30, 33-63, 66
X	WO 02/8401 A2 (ABBOTT LAB), 31 January, 2002 (31.01.02), Full text; Fig. 64AB, MEL04 & AU 2001/77982 B & US 2002/138874 A & EP 1309699 A2	1-30, 33
X	WO 00/70945 A2 (KAROLINSKA INNOVATIONS AB.), 30 November, 2000 (30.11.00), Full text; Fig. 6, SSC2 & AU 2000/53941 B	1-30, 33
X	TRACY, A., Human DNA sequence from clone RP1-62D2 on chromosome 6., GenBank, 15 November, 2001 (15. 11.01), Accession AL121955	3, 4
P, X	DUCHAINED, T.F. et al., 'Staufen 2 isoforms localize to the somatodendritic domain of neurons and interact with different organelles.', J.Cell. Sci., 15 August, 2002 (15.08.02), Vol.15, part 16, pages 3285 to 3295	34-63, 66
P, X	WO 02/102235 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY INC.), 27 December, 2002 (27.12.02), Full text; RN: 251882-62-9 & US 2003/124579 A	34-63, 66
P, X	WO 01/53454 A2 (HYSEQ INC.), 26 July, 2001 (26.07.01), Full text; RN: 528641-21-6, 528630-18-4 & AU 2001/27344 B & EP 1250346 A2 & US 6569662 A	34-63, 66
P, X	WO 02/86443 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY INC.), 31 October, 2002 (31.10.02), Full text; RN: 251882-62-9 (Family: none)	34-63, 66

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/JP03/08036

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 02/81638 A2 (ORIGENE TECHNOLOGIES INC.), 17 October, 2002 (17.10.02), Full text; RN: 473377-79-6, 473376-46-4 (Family: none)	34-63, 66
P, X	WO 02/59377 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY INC.), 01 August, 2002 (01.08.02), Full text; RN: 251882-62-9 (Family: none)	34-63, 66
X	CAMARGO, A.A. et al., 'The contribution of 700,000 ORF sequence tags to the definition of the human transcriptome.', Proc.Natl.acad.Sci.USA, 2001, Vol.98, No.21, pages 12103 to 12108, full text; RN: 313928-33-5	34-63, 66
X	STRAUSGERG, R.L. et al., 'Generation and initial analysis of more than 15,000 full-length human and mouse cDNA sequences.', Proc.Natl.Acad.Sci.USA, 11 December, 2002 (11.12.02), Vol.99, No.26, pages 16899 to 16903, full text; RN: 483710-57-2, 480772- 02-9, 480772-03-0, 339778-94-8, 339778-95-9	34-63, 66
X	WO 01/53312 A1 (HYSEQ INC.), 26 July, 2001 (26.07.01), Full text; RN: 256915-31-8, 350862-54-3 & AU 2001/27284 B & EP 1242443 A1 & US 2002/197679 A	34-63, 66
X	WO 01/66733 A1 (CHIBA PREFECTURE), 13 September, 2001 (13.09.01), Full text; RN: 404036-51-7 & WO 01/66719 A1 & JP 2001-245671 A & JP 2001-321175 A & AU 2001/36059 B & EP 1262547 A1	36, 37
X	WO 01/42467 A2 (MILLENIUM PREDICTIVE MEDICINE INC.), 14 June, 2001 (14.06.01), Full text; RN: 349674-55-1 & AU 2001/20742 B	36, 37
A	MARION, R.M. et al., 'Human sequence homologue of stauferin is an RNA-binding protein that is associated with polysomes and localizes to the rough endoplasmic reticulum.', Mol.Cell.Biol., 1999, Vol.19, No.3, pages 2212 to 2219	34-63, 66
A	BUCHNER, G. et al., 'Identification of a novel homolog of the Drosophila stauferin protein in the chromosome 8q13-q21.1 region.', Genomics, 1999, Vol.62, No.1, pages 113 to 118	34-63, 66

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08036

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 31, 32, 64, 65

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 31, 32, 64 and 65 pertain to methods for treatment of the human body by therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  
(See extra sheet.)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.



Continuation of Box No. II of continuation of first sheet(1)

The inventions as set forth in claims 1 to 33 relate to ELOVL2 represented by the amino acid sequence of SEQ ID NO:1, while the inventions as set forth in claims 34 to 66 relate to STAU2 represented by the amino acid sequence of SEQ ID NO:16. However, the amino acid sequences of these proteins are not considered as being highly homologous with each other. As reported by, for example, the document cited in the international search report, a protein and its gene corresponding to the definition of claim 1, a protein and its gene corresponding to the definition of claim 34, etc. had been already known before the priority date of the present case. Furthermore, there had been already known before the priority date of the present case a gene showing elevated expression in a cancer tissue and a mutated p53-induced gene as described in the description (p.2, lines 15-17) of the present case other than the ELOVL2 gene STAU2.

Such being the case, the technical matter common to these groups of inventions cannot be considered as being characteristic compared with the technical level at the point of the application of the present case. Thus, there is no technical relevancy involving any special technical features between these groups of inventions and thus they are not considered as relating to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

## &lt;&lt;Subject of search&gt;&gt;

[1]

The following claims relate to preventives/remedies for cancer containing compounds respectively defined by the desired properties as described below:

- \* [1] "a compound or its salt inhibiting the activity of - - - a protein - - - represented by SEQ ID NO:1": claims 1, 15, 25 and 33;
- \* [2] "a compound or its salt inhibiting the expression of a gene of - - - a protein - - - represented by SEQ ID NO:1": claims 2, 15, 26 and 33;
- \* [3] "a compound or its salt having an effect of inhibiting the activity of ELOVL2": claim 17;
- \* [4] "a compound or its salt having an effect of inhibiting the expression of ELOVL2": claim 18;
- \* [5] "a compound or its salt inhibiting the activity of - - - a protein - - - represented by SEQ ID NO:16": claims 34, 48, 58 and 66;
- \* [6] "a compound or its salt inhibiting the expression of a gene of - - - a protein - - - represented by SEQ ID NO:16": claims 35, 49, 59 and 66;
- \* [7] "a compound or its salt having an effect of inhibiting the activity of Staufen homolog 2": claim 50; and
- \* [8] "a compound or its salt having an effect of inhibiting the expression of staufen homolog 2": claim 51.

Although each claim involves any compounds having such a property, it is recognized that only part of the claimed compounds are supported by the description in the meaning as described in PCT Article 6 and disclosed therein in the meaning as described in PCT Article 5.

(continued to extra sheet)

Even though the common technical knowledge at the point of the application is taken into consideration, the scopes of these compounds or salts thereof having the above properties cannot be specified. Thus, the above claims each fails to fulfill the requirement of clearness as described in PCT Article 6 too.

[2]

The "preventives/remedies for cancer" according to the inventions as set forth in claims 21, 24, 54 and 57 are individually specified by a screening method and, therefore, involve any compounds obtained by the screening method as the active ingredient.

In the description of the present case, however, only few compounds are specifically cited as the active ingredient obtained by the screening method. Thus, each of these claims is neither supported by the description nor disclosed therein.

Even though the common technical knowledge at the point of the application is taken into consideration, it is completely unclear what specific compounds are involved and what are not. Thus, these claims are described in an extremely unclear manner.

[3]

Such being the case, the search was made mainly on antisense polynucleotides which are specifically cited in the description as examples of the compounds falling within any of the categories of "a compound or its salt" as defined in [1] or examples of the compounds which are the active ingredients of "preventives/remedies for cancer" as defined in [2].